

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 14377

Del 20.02.2018

Oggetto: Nota Informativa Importante su limitazioni sull'uso di **Esmya (ulipristal acetato)** compresse 5 mg e **nuove importanti avvertenze sul grave danno epatico**

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Responsabili di Farmacovigilanza
delle Aziende Sanitarie
Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di
cui al DDG n. 1308/12
Responsabili dei Servizi di Farmacia delle
Aziende Sanitarie
AIOP
Federfarma Sicilia
Assofarm
e p.c. Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul proprio sito, in data 19 febbraio 2018, una Nota Informativa Importante inerente limitazioni sull'uso del medicinale **Esmya** e nuove importanti avvertenze sul **grave danno epatico**.

L'Agenzia Europea dei Medicinali sta riesaminando i benefici e i rischi dell'ulipristal acetato, a seguito di segnalazioni di grave danno epatico, compresa insufficienza epatica fulminante con conseguente necessità di trapianto, in trattamento con tale farmaco.

Pertanto, l'AIFA in accordo con l'EMA ha concordato le seguenti misure temporanee fino al completamento della revisione, al fine di tutelare le pazienti:

- *Il trattamento con Esmya non deve essere iniziato in nuove pazienti o pazienti che abbiano completato un precedente ciclo di trattamento.*
- *Per le pazienti in cura con Esmya, è necessario monitorare la funzionalità epatica almeno una volta al mese e a 2-4 settimane dall'interruzione del trattamento.*
- *Qualora una paziente mostri segni o sintomi compatibili con un danno epatico (nausea, vomito, dolore all'ipocondrio destro, anoressia, astenia, ittero, ecc.), la paziente deve essere immediatamente sottoposta ad analisi e test della funzionalità epatica. Le pazienti che presentano livelli di transaminasi 2 volte superiori al limite normale, durante il trattamento con Esmya, devono interrompere il trattamento ed essere sottoposte a stretto monitoraggio.*

- *Le pazienti devono essere informate riguardo le misure specifiche da intraprendere in caso di insorgenza di segni e sintomi di danno epatico, come descritto in precedenza*

Si chiede alle SS.LL. di porre in essere tutte le iniziative volte a garantire la stretta osservanza di quanto sopra descritto e di voler dare la massima diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il documento sarà disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

